**拟购便携式睡眠诊断系统项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**

1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（招标办：2523245199@qq.com和归口科室【设备科☑、信息科□、总务科□及其他□ 设备科：3362790562@qq.com 】：

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改意见，建议修改意见须提供相应证明材料（★项证明材料须为政府主管部门【或具备CMA<或CNAS>资质检测机构】出具的检测报告，非★项证明材料可为除彩页外的其他材料，无证明材料则不予采纳；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近2年内至少3家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）。**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

**第一部分：拟购项目初步参数结构**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目初步参数拟设置情况 | | | | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注（真实指标、是否独家、是否提供有效检测报告） |
| 序号 | 参数名称 | 初步参数设置情况 | 是否设置为为★ |
| 一 | 适用范围： | 便携式睡眠诊断系统，适用于成人睡眠呼吸暂停的诊断与治疗，方便临床便携使用。 |  |  |  |  |
| 二 | 设备技术规格： |  |  |  |  |  |
|  | 导联数 | 导联数：≥7导；  包括：口鼻气流1导、鼾声1导、呼吸运动1导、体位1导、血氧1导、 脉搏率1导、脉搏波1导、数据良好指示标识1导、PAP压力滴定7导。 |  |  |  |  |
|  | 重量和使用环境 | 体积小巧，主机重量小于90克，适合于患者在医院任何科室或家庭诊断使用。 |  |  |  |  |
|  | 设备储存 | 设备具备≥4GB内存，可同时存储500小时以上的多段数据。 | ★ |  |  |  |
|  | 数据显示和记录相关要求 | 具有基于气流，血氧饱度度和呼吸努力度信号的良好数据指示功能，无需软件，就可以显示有效记录时长和问题导联。方便医生在记录完成后未进行数据分析的情况下，及时了解数据的良好程度，极大的节省了设备在医院和家庭患者之间的转运时间。 | ★ |  |  |  |
|  | 记录与分析软件系统 | 5、原厂最新版的记录与分析软件系统，可以自定义操作者的权限，可以个性化设置软件界面，具有领先的自动分析功能，全面满足AASM2.3标准，同时具有数据库管理系统和远程Cloud云服务功能，能够高效的进行临床数据统计，大大简化临床科研工作量。 |  |  |  |  |
|  | 传感器附件 | 优良的传感器附件，保证高质量的血氧监测技术，可重复使用的体积描记式胸腹绑带，以及带过滤器的鼻气流导管。 |  |  |  |  |
|  | 蓝牙无线联机要求 | 可蓝牙无线联机同一品牌的CPAP或BiPAP呼吸机进行压力滴定，具有在电脑上调压的压力滴定控制软件；并且能够记录实时潮气量，压力变化，漏气量等数据。 | ★ |  |  |  |
|  | 呼吸绑带设计要求 | 一体式呼吸绑带设计，无需额外设备固定带。 |  |  |  |  |
|  | 口鼻气流管接头 | 9、金属材质口鼻气流管接头，坚固耐用。 |  |  |  |  |
|  | 探头要求 | 10、探头信号质量检查功能，在记录过程中，可以随时显示探头佩戴情况，无需停止记录。 |  |  |  |  |
|  | 数据存储 | 11、可将生理数据采用EDF数据格式存储，方便数据共享和学术交流。 |  |  |  |  |
|  | 售后 | 售后服务要求：整机免费保修三年（含所有零部件，包括须定期更换零部件）。 |  |  |  |  |
|  | 其他 | 提供近3年内同机型设备国内医院用户合同5家及以上，标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩）。 |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | | | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附：

表1：相关配置清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

表4：须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |